

Maisons-Alfort, le 17 mars 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
GF-1374 AG à base de fluroxypyr-meptyl, clopyralid et florasulam,  
produite par la société Dow Agrosciences S.A.S.**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 février 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide GF-1374 AG, à base de fluroxypyr-meptyl, de clopyralid et de florasulam, produite par la société Dow Agrosciences S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation GF-1374 AG à base de fluroxypyr-meptyl, de clopyralid et de florasulam, destinée au désherbage des céréales d'hiver et de printemps, des prairies temporaires et permanentes.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 15 et 16 janvier 2008 et les 19 et 20 février 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation GF-1374 AG est sous forme d'un concentré émulsionnable contenant 144 g/L de fluroxypyr-meptyl (pureté minimale de 95 %), 80 g/L de clopyralid (pureté minimale de 95 %) et 2,5 g/L de florasulam (pureté minimale de 97 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fluroxypyr-meptyl, le clopyralid et le florasulam sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation GF-1374 AG est un concentré émulsionnable qui s'est révélé stable à l'étude de stockage pendant 8 semaines à 40°C et 2 semaines à 54°C. Elle ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante, elle n'est pas inflammable ni auto-inflammable (en dessous de 400 °C). Le pH de la préparation est de 1,93. La préparation est tensio-active avec une tension superficielle de 36,1 mN/m à 25°C. La densité de la préparation est de 1,04 à 25°C. Les études disponibles montrent que la préparation n'est pas un produit moussant.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation sont inchangées après un stockage de 2 ans à température ambiante indiquant une durée de conservation acceptable de 2 ans pour le produit. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

La méthode d'analyse des substances actives dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) ont été soumises dans le dossier européen de chaque substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA) du fluroxypyr, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,8 mg/kg p.c.<sup>2</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose journalière admissible (DJA) du clopyralid, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,15 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose journalière admissible (DJA) du florasulame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 1 an par voie orale chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation GF-1374 AG donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>3</sup> par voie orale chez le rat > 1750 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat > 5000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>4</sup> par inhalation chez le rat > 3,35 mg/L d'air ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

Aux regard de ces résultats, la préparation GF-1374 AG est considérée comme nocive par ingestion et présente un potentiel irritant cutané et oculaire.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le fluroxypyr, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,8 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée, obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le clopyralid, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 1 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé

<sup>2</sup> p.c. : poids corporel

<sup>3</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>4</sup> CL<sub>50</sub> : la concentration létale moyenne est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée, obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 1 an par voie orale chez le chien.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le florasulame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée, obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 90 jours par voie orale chez le chien.

Une étude réalisée *in vivo* chez le rat a montré que l'absorption cutanée du florasulame dans une préparation liquide concentrée à base de 50 g/L de substance active est de 12 % dans une préparation concentrée ou diluée.

La valeur par défaut d'absorption cutanée de 10 % est attribuée aux deux substances actives fluroxypyr et clopyralid dans la préparation concentrée ou diluée.

### **Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Expose Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation GF-1374 AG. Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Usage	Surface traitée (temps)	Volume de dilution L/ha (1)	Equipement	Volume du bidon	% AOEL	
					POEM (2)	BBA (2)
Céréales-Prairies	50 ha POEM (6h)	100	Pulvérisateur à jets projetés	1 L	29 (fluroxypyr)	3 (fluroxypyr)
					19 (clopyralid)	1,5 (clopyralid)
	20 ha BBA (6h)				14 (florasulame)	1 (florasulame)

(1) : Dose d'emploi : 1,5 L/ha, soit 150 g/ha de fluroxypyr, 120 g/ha de clopyralid et 3,75 g/ha de florasulame

(2) : sans protection

Ces résultats montrent que, pour les deux modèles, l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL dans le cas du traitement des champs de céréales et des prairies pour les trois substances actives en absence de protections individuelles.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable sans protection individuelle.

### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes a été réalisée à partir du modèle Llyod et collaborateurs (1987) pour une dose de 150 g/ha de fluroxypyr, 120 g/ha de clopyralid et 3,75 g/ha de florasulame. L'exposition correspond à 0,04 % de l'AOEL dans le cas du fluroxypyr, 0,027 % de l'AOEL dans le cas du clopyralid et 0,019 % de l'AOEL dans le cas du florasulame pour une personne de 60 kg située à 8 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

En utilisant des paramètres correspondant à des cas très défavorables de transfert du produit du végétal à l'homme, la quantité de substances actives absorbée par un homme de 60 kg présent pendant 2 heures sur un gazon sans protection individuelle correspond à un risque acceptable.

Il convient de respecter un délai de rentrée de 24 heures en raison du caractère irritant cutané de la préparation.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Le dossier fourni dans le cadre de l'examen de la préparation GF-1374 AG est fondé sur les données présentées pour l'inscription du fluroxypyr-meptyl, du clopyralid et du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**Rappel de la définition du résidu*****Fluroxypyr-meptyl***

Le fluroxypyr-meptyl est absorbé par les feuilles et reste au niveau de la cuticule où il est dégradé en fluroxypyr. Les résidus s'accumulent dans les extrémités des feuilles. A la moisson, la teneur en résidus est élevée dans les pailles (3,0-7,9 mg/kg) et très faible dans les grains (0,1 mg/kg). Le résidu dans les plantes a été défini comme la somme du fluroxypyr et de l'ester de fluroxypyr exprimée en fluroxypyr tant pour la surveillance et le contrôle que pour l'évaluation du risque consommateur.

Les études de métabolisme chez les animaux montrent que le fluroxypyr est rapidement excrété. Les plus fortes teneurs en fluroxypyr ont été relevées dans les organes d'excrétion et dans les reins. Aucun autre métabolite que le fluroxypyr n'a été retrouvé chez l'animal. Le résidu dans les animaux a été défini comme le fluroxypyr tant pour la surveillance et le contrôle que pour l'évaluation du risque consommateur.

***Clopyralid***

Le clopyralid est retrouvé en surface des cultures traitées. A maturité, la majorité de la radioactivité est sous forme du composé parent, de composés polaires et de formes conjuguées. Le résidu dans les plantes a été défini comme le clopyralid tant pour la surveillance et le contrôle que pour l'évaluation du risque consommateur.

Les études de métabolisme chez les animaux montrent que la teneur en clopyralid dans les tissus et les produits animaux est faible et que les résidus disparaissent après exposition. Le résidu dans les animaux a été défini comme le clopyralid tant pour la surveillance et le contrôle que pour l'évaluation du risque consommateur.

***Florasulame***

Dans les plantes, le florasulame est rapidement métabolisé par clivage du pont sulfonamide. Le composé parent se conjugue en partie avec le glucose. Le résidu dans les plantes a été défini comme le florasulame tant pour la surveillance et le contrôle que pour l'évaluation du risque consommateur.

Les études de métabolisme dans les animaux ont montré que le florasulame se retrouvait sous forme de composé parent dans les excréta, le lait, les œufs et les tissus à des concentrations faibles. Des métabolites ont été détectés mais non identifiés car en trop faible quantité. Le résidu dans les animaux a été défini comme le florasulame tant pour la surveillance et le contrôle que pour l'évaluation du risque consommateur.

**Etude de résidus sur céréales**

Des essais résidus sur céréales ont été évalués lors de l'inscription du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces essais ont permis de proposer une limite maximale de résidu (LMR) de 0,1 mg/kg. Toutefois dans la plupart des essais, le niveau de résidu dans les grains est inférieur à la limite de détection (< 0,05 mg/kg).

Des essais sur céréales ont été évalués lors de l'inscription du clopyralid à l'Annexe I de la directive 91/414/CEE.

Des essais résidus sur céréales ont été évalués lors de l'inscription du florasulame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun résidu n'a été détecté dans les grains et dans les pailles de céréales.

Le notifiant demande pour la préparation GF-1374 AG un délai avant récolte (DAR) de 90 jours pour les céréales d'hiver et un DAR de 70 jours pour les céréales de printemps. D'après les essais résidus résumés dans la monographie du fluroxypyr, la demande d'un DAR de 70 jours n'est supportée par aucun essai sur blé de printemps (échantillons toujours récoltés à plus de

89 jours). Par ailleurs, dans la monographie du fluorasulame, aucun essai sur céréales de printemps n'est présenté. Par conséquent, un DAR de 90 jours est proposé pour l'ensemble des céréales à paille, avec une application effectuée au plus tard au stade BBCH 32.

#### **Etude de résidus sur fourrages**

Des essais résidus ont été réalisés sur les herbes et le foin et évalués lors de l'inscription du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le niveau de résidu diminue rapidement passant de 10-20 mg/kg à 3-4 jours à 5-15 mg/kg à 7-8 jours. Deux semaines après traitement, le niveau de résidu reste inférieur à 10 mg/kg. Les études supplémentaires montrent que le niveau de résidus reste inférieur à 20 mg/kg après un traitement à 0,4 kg fluroxypyr/ha et un DAR de 14 jours.

Des essais résidus sur herbes ont été évalués lors de l'inscription du clopyralid à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Sept jours après un traitement à 240 g clopyralid/ha, le niveau de résidu est inférieur à 10 mg/kg.

Cinq essais résidus sur prairie et foin, ont été fournis en complément à ces informations. Ils montrent que 14 jours après une application unique d'une préparation à 1,33 L/ha (soit 400 g fluroxypyr-meptyl/ha et 10 g florasulame /ha) :

- aucun résidu de florasulame n'a été détecté : le niveau de résidu est inférieur à 0,01 mg/kg et donc à la limite de quantification (LOQ) de la méthode d'analyse utilisée pour la surveillance et le contrôle (0,05 mg/ha) ;
- les niveaux de résidus de fluroxypyr dans les prairies varient de 2,6 à 7,3 mg/kg et n'excèdent donc pas la valeur de 20 mg/kg retenue comme pire cas dans la monographie.

#### **Etude de résidus dans l'alimentation animale**

Des essais résidus sur fourrages ont été évalués lors de l'inscription du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les études d'alimentation animale montrent qu'il ne peut pas y avoir de transfert entre les fourrages et les produits animaux compte tenu des faibles teneurs en résidus.

Des essais résidus sur fourrages ont été évalués lors de l'inscription du clopyralid à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les études d'alimentation animale montrent que la teneur en clopyralid dans les tissus et les produits animaux est faible et que les résidus disparaissent après exposition.

Des essais résidus ont été réalisés sur fourrages dans le cadre de ce dossier avec de la préparation GF-1374 AG. Aucun résidu de florasulame n'a été détecté supérieur à la LOQ. Les études d'alimentation animale montrent que la teneur en florasulame dans les tissus et les produits animaux est faible et que les résidus disparaissent après exposition. La fourniture de nouvelles études d'alimentation animale n'est pas nécessaire car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de florasulame ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg.

#### **Rotations culturales**

En raison de la faible persistance dans le sol du fluroxypyr ( $DT_{90}^5 = 54$  jours), du clopyralid ( $DT_{90} = 25-56$  jours) et du florasulame ( $DT_{90} = 61$  jours), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas requises.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le fluroxypyr, le clopyralid et le florasulame, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

<sup>5</sup> Durée nécessaire à l'élimination de 90% de la quantité initiale de substance.

En se basant sur la DJA de 0,8 mg de fluroxypyr/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur montre que les résidus résultant des usages proposés ne conduisent pas, sur la base du modèle de consommation français, à un apport journalier maximum théorique (AJMT) supérieur à la DJA. L'AJMT représente moins de 1 % de la DJA pour l'adulte, le bambin (13-18 mois) et le nourrisson (7-12 mois). Le risque pour le consommateur lié à une exposition chronique est considéré comme acceptable.

En se basant sur la DJA de 0,15 mg de clopyralid/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur montre que les résidus résultant des usages proposés ne conduisent pas, sur la base du modèle de consommation français, à un apport journalier maximum théorique (AJMT) supérieur à la DJA. L'AJMT représente 9 % de la DJA pour l'adulte, 10% pour le bambin (13-18 mois) et 7 % pour le nourrisson (7-12 mois). Le risque pour le consommateur lié à une exposition chronique est considéré comme acceptable.

En se basant sur la DJA de 0,05 mg de florasulame/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur montre que les résidus résultant des usages proposés ne conduisent pas, sur la base du modèle de consommation français, à un apport journalier maximum théorique (AJMT) supérieur à la DJA. L'AJMT représente moins de 1 % de la DJA pour l'adulte, le bambin (13-18 mois) et le nourrisson (7-12 mois). Le risque pour le consommateur lié à une exposition chronique est considéré comme acceptable.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

##### **Devenir et comportement dans le sol**

###### **Voies de dégradation dans le sol**

###### **Clopyralid**

En conditions contrôlées aérobies, le clopyralid est rapidement dégradé dans le sol.

La minéralisation augmente progressivement jusqu'à atteindre un maximum de 83,3 % de la radioactivité (RA) après 374 jours (47,5 à 65,5 % de la RA après 92 jours). Aucun métabolite n'a été mesuré à des teneurs supérieures à 10 %. Les résidus non-extractibles se forment à des niveaux supérieurs à 35 % de la RA après 92 jours et leur formation décroît ensuite au cours du temps.

En conditions anaérobies, la dégradation du clopyralid est très lente ( $DT_{50} > 1$  an). Les résidus non extractibles atteignent 13,4 % RA après 30 jours et aucune minéralisation n'est observée.

La photolyse n'est pas une voie de dégradation majoritaire pour le clopyralid.

###### **Florasulame**

En conditions contrôlées aérobies, le florasulame est majoritairement dégradé en 5-hydroxy florasulame (5-OH, jusqu'à 71,6 % après 3 jours), lui-même dégradé en DFP-ASTCA (max 17,8 %<sup>6</sup> RA à 28 jours). Ce dernier composé est ensuite dégradé en ASTCA (max 40,0 %<sup>7</sup> RA à 59 jours) par clivage de la liaison sulfonamide de la molécule. La minéralisation représente 4,8 à 13,5 % de la RA après 100 jours et la formation de résidus non extractibles atteint 29,6 à 57,1 % RA pendant le même temps.

En conditions anaérobies, le florasulame est dégradé en 5-hydroxy-florasulam (maximum 87 % RA) qui est stable dans ces conditions. La minéralisation est faible (1,3 % RA).

Le florasulame est sensible à la photolyse dans des échantillons de sol séché avec un temps de demi-vie de 44 jours. Le 5-OH a été détecté à un niveau maximum de 2,1 % RA. La formation de résidus liés atteint 11,2 % RA après 365 jours.

<sup>6</sup> Avec l'ajout des concentrations de DFP-TSA, le niveau maximum observé est de 18.1% RA

<sup>7</sup> Avec l'ajout des concentrations de TSA, le niveau maximum observé est de 55.2% RA



**Fluroxypyr**

En conditions contrôlées aérobies, le fluroxypyr-meptyl est rapidement dégradé ( $DT_{50} < 1$  jour) en fluroxypyr (forme acide). L'acide est à son tour rapidement dégradé en deux métabolites majeurs, le pyridinol (max 19 % de la RA à 28 jours) et le methoxyypyridine (max 38 % de la RA à 56 jours). Le taux de minéralisation est élevé (jusqu'à 65 % de la RA) et la formation de résidus non extractibles atteint 30 % RA après 100 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du fluroxypyr-meptyl est plus lente ( $DT_{50} > 90$  jours). La minéralisation est très limitée ( $< 0,1\%$  de la RA) et les résidus non extractibles représentent jusqu'à 33,5 % de la RA après 56 jours. Le methoxyypyridine est un métabolite majeur avec un niveau maximal de 12% de la RA à 112 jours

La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure du fluroxypyr dans l'environnement.

**Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>8</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

**Clopyralid**

Pour le clopyralid :  $DT_{50} = 65$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO.

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,120 mg/kg sur céréales et prairies.

**Florasulame**

- pour le florasulame :  $DT_{50} = 18$  jours, valeur maximale au champ, cinétique Timme Frehse similaire à du SFO,  $n=6$
- pour le 5-OH :  $DT_{50} = 17,7$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol 72 %,  $n=4$ .
- pour le DFP-ASTCA :  $DT_{50} = 25$  jours, valeur maximale au laboratoire, application directe (0% interception), cinétique log-linéaire, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol 18 %,  $n=2$ .
- pour le ASTCA :  $DT_{50} = 502$  jours, valeur maximale au laboratoire, application directe (0% interception), cinétique log-linéaire, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol 55 %,  $n=2$ .

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués (céréales et prairies) est de 0,004 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le florasulame, de 0,003 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le 5-OH, de 0,001 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le DFP-ASTCA et de 0,001 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'ASTCA.

**Fluroxypyr**

- pour le fluroxypyr acide :  $DT_{50} = 68,3$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO.
- pour le pyridinol :  $DT_{50} = 96,4$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol 19 %.
- pour le methoxyypyridine :  $DT_{50} = 1004,5$  jours, valeur maximale au laboratoire extrapolée, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol 38 %.

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués (céréales et prairies) est de 0,224 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le fluroxypyr-meptyl, de 0,150 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le fluroxypyr, de 0,022 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le pyridinol et de 0,047 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le methoxyypyridine.

**Persistence et risque d'accumulation**

Le clopyralid, le florasulame et le fluroxypyr ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE (Directive 97/57/CE).

En revanche, l'ASTCA peut être considéré comme persistant. Le plateau d'accumulation, égal à 10,8 µg/kg, est atteint après 30 ans.

Le methoxyypyridine est persistant, le plateau d'accumulation, égal à 210 µg/kg, est atteint après 12 ans.

<sup>8</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

**Transfert vers les eaux souterraines****Adsorption et mobilité**

Le clopyralid est considéré comme étant très mobile selon la classification de McCall<sup>9</sup>.

Le florasulame et ses métabolites sont considérés comme étant très mobiles à moyennement mobile selon la classification de McCall.

Le fluroxypyr-meptyl est considéré comme étant immobile dans le sol. Le fluroxypyr (forme acide) est considéré comme étant très mobile. Aucune donnée d'adsorption n'a été fournie pour les deux métabolites majeurs, le pyridinol et le methoxypyridine. Une valeur par défaut conservatrice de 20 mL/g<sub>OC</sub> a été considérée pour le calcul de PEC<sub>gw</sub>.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC<sub>gw</sub>)****Clopyralid**

Le risque de transfert du clopyralid a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>10</sup> à partir des paramètres d'entrées suivants :

- $DT_{50} = 11,4$  jours (moyenne géométrique des études au champ, cinétique SFO, n=5),  
 $K_{foc}^{11} = 1,73$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=8),  $n = 0,8195$  (valeur médiane, n=8).

L'étude de normalisation des  $DT_{50}$  proposée par le notifiant et nécessaire à la modélisation n'a pas été validée par l'Afssa. Par conséquent, deux simulations ont été réalisées, avec et sans désactivation des routines de correction de température et d'humidité ( $Q_{10} = 2,2 + Walker = 0,7$  et  $Q_{10} = 1,0 + Walker = 0,0$ ). Dans le premier cas, 5 à 9 scénarios européens présentent des PEC<sub>gw</sub> supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (0,170 à 13,995 µg/L) pour l'ensemble des usages revendiqués. Dans le deuxième cas, 3 à 8 scénarios européens présentent des PEC<sub>gw</sub> > 0,1 µg/L (0,113 à 6,476 µg/L) pour l'ensemble des usages revendiqués. L'ensemble de ces résultats est cohérent avec les résultats de l'examen communautaire (EFSA, 2005)<sup>12</sup>.

Compte tenu de ces résultats, il n'a pas été possible d'identifier de mesures de gestion des risques *a priori* efficaces pour limiter le risque de contamination des eaux souterraines. En effet, la réduction de la fréquence d'application du produit ne permet pas de diminuer de manière significative les PEC<sub>gw</sub> calculées. Par conséquent le risque de contamination des eaux souterraines n'est pas considéré comme acceptable pour le clopyralid dans le contexte des usages revendiqués. Ces conclusions ont été établies sur la base d'évaluation effectuées selon les modèles européens. Des scénarios nationaux permettraient d'affiner l'évaluation dans des conditions représentatives de l'utilisation de la préparation en France.

**Florasulame**

Le risque de transfert du florasulame et de ses métabolites majeurs a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000) à partir des paramètres d'entrées suivants :

- pour le florasulame :  $DT_{50} = 1,1$  jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc} = 31,25$  mL/g<sub>OC</sub> (médiane, n=6),  $n = 0,930$  (médiane, n=6)
- pour le 5-OH :  $DT_{50} = 15,7$  jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc} = 27,1$  mL/g<sub>OC</sub> (médiane, n=6),  $n = 0,930$  (valeur par défaut) ; pourcentage de formation : 81,4 %
- pour le DFP-ASTCA :  $DT_{50} = 4,7$  jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4),  $K_{oc} = 52$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=10),  $n = 1$  (valeur tenant compte de l'utilisation du  $K_d$ ) ; pourcentage de formation : 77,7 %

<sup>9</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington , Va., USA.

<sup>10</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

<sup>11</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption normalisé par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich ( $K_f$ )

<sup>12</sup> EFSA Scientific Report (2005) 50, 1-65, Conclusion on the peer review of clopyralid



- pour le ASTCA :  $DT_{50} = 405,5$  jours (moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, cinétique SFO,  $n=4$ ),  $Koc^{13} = 81.5$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique,  $n=10$ ),  $n = 1$  (valeur tenant compte de l'utilisation du  $K_d$ ) ; pourcentage de formation : 78,9 %

Pour le florasulame, le 5-OH et le DFP-ASTCA, les PEC<sub>gw</sub> calculées sont très inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages envisagés (céréales d'hiver en application en début d'hiver, prairies en application automnale et en application printanière). Les PEC<sub>gw</sub> de l'ASTCA sont très fréquemment au-dessus de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (3 à 7 scénarios sur 9 avec des concentrations comprises entre 0,100 et 0,148 µg/L). Compte tenu de ces résultats, il conviendrait de démontrer la non-pertinence toxicologique du métabolite ASTCA selon le document guide Sanco/221/2000.

### Fluroxypyr

Le risque de transfert du fluroxypyr et de ses métabolites majeurs a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrées suivants :

- pour le fluroxypyr (forme acide) :  $DT_{50} = 6,5$  jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n=13$ ),  $K_{foc} = 68$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique,  $n=4$ ),  $n = 0.921$  (moyenne arithmétique,  $n= 4$ )
- pour le pyridinol :  $DT_{50} = 10.3$  jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n=11$ ),  $Koc = 20$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur par défaut),  $n = 1$  (valeur par défaut) ; pourcentage de formation : 24,8% (valeur médiane,  $n= 11$ )
- pour le methoxyypyridine:  $DT_{50} = 114,5$  jours (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n=10$ ),  $Koc = 20$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur par défaut),  $n = 1$  (valeur par défaut) ;pourcentage de formation : 15,7% (valeur médiane,  $n=10$ )

Pour le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr acide, les PEC<sub>gw</sub> calculées sont très inférieures la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages envisagés. Les PEC<sub>gw</sub> calculées pour le métabolite pyridinol indique un risque de dépassement du 0,1 µg/L pour l'usage envisagé sur prairie en automne (3 scénarios sur 9 avec des concentrations comprises entre 0,157 et 0,376 µg/L). Les PEC<sub>gw</sub> calculées pour le métabolite methoxyypyridine indique un risque de dépassement du 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages envisagés (9 scénarios sur 9 avec des concentrations comprises entre 0,178 et 2,398 µg/L). Compte tenu de ces résultats, il conviendrait de démontrer la non-pertinence toxicologique des métabolites pyridinol et methoxyypyridine selon le document guide Sanco/221/2000.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

#### *Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment*

##### **Clopyralid**

L'hydrolyse du clopyralid est négligeable (<10 %, pH 4 à 9, 50°C pendant 5 jours). La photodégradation n'est pas une voie de dégradation majeure pour le clopyralid dans l'environnement :  $DT_{50} = 271$  jours.

En système eau/sédiment, le clopyralid ne s'adsorbe que lentement sur les sédiments (30,6 % RA après 100 jours). La dégradation du clopyralid est très faible, 91 % de la substance sont toujours présents dans le système après 100 jours d'incubation. La minéralisation et les résidus non-extractibles ne représentent que de 5 à 6 % au total en fin d'incubation.

##### **Florasulame**

Le florasulame est dégradé dans les systèmes eau-sédiment selon une demie-vie ( $DT_{50}$ ) variant de 8,7 à 18 jours pour l'intégralité du système. La proportion maximale de la substance active atteinte dans les sédiments est de 8,73 % RA. Le 5-OH se dégrade lentement avec un temps de demie-vie ( $DT_{50}$ ) pour le système entier de 244 jours. La concentration maximale atteinte dans l'eau est de 64,36 % RA et de 36,08 % dans les sédiments. Le DFP-ASTCA ainsi qu'un métabolite transitoire aboutissant à la formation du

<sup>13</sup> Koc : coefficient de partage carbone organique/eau

DFP-ASTCA ont été trouvés dans des proportions atteignant respectivement 10 % et 27 % RA dans l'eau.

Le florasulame n'est pas significativement dégradé par hydrolyse. La photolyse du florasulame forme majoritairement de l'acide triazolosulfonique du florasulame (TPSA, max 17 % RA).

En système eau/sédiment, le florasulam est principalement dégradé en 5-hydroxy-florasulam (90 % après 60 jours d'incubation) puis en DFP-ASTCA (27 % RA après 182 jours). La minéralisation est faible (3,7 % RA après 100 jours) et la formation de résidus non-extractibles atteint 11 % RA.

### Fluroxypyr

L'hydrolyse du fluroxypyr est négligeable dans des conditions de pH égales à 5 à 7. Une faible dégradation est observée à des pH plus basiques (pH=9). Le fluroxypyr-meptyl et le fluroxypyr-acide sont très peu sensibles à la dégradation par photolyse (DT50 > 196 jours).

Dans les systèmes eau/sédiment, le fluroxypyr-meptyl est fortement adsorbée sur les sédiments. La forme acide est quant à elle peu adsorbée. Au fur et à mesure que l'ester se dégrade, la forme acide est libérée depuis le sédiment jusque dans l'eau où elle est dégradée par voie microbienne en pyridinol (max 44 % de la RA dans l'eau, et 18,3 % de la RA dans le sédiment) et en 3-monochloropyridinol (3-CP, max 18,0 % de la RA dans l'eau et 8,9 % dans le sédiment). Le pyridinol est en équilibre dans l'eau avec sa forme tautomérique le pyridinone qui représente un maximum de 37,2 % de la RA dans l'eau.

### Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>sw</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)

Les PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> sont calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 1, 10, 30 et 100 m et pour le drainage pour les substances actives et leurs métabolites majeurs identifiés en considérant notamment les paramètres suivants :

### Clopyralid

- DT<sub>50eau</sub> = 167 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, n=2). Pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 30,6 % à 100 jours.

### Valeurs de PEC aquatiques et de PEC<sub>sed</sub> pour le clopyralid. Entrée par la distance de dérive de pulvérisation et le drainage

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PEC <sub>sw</sub> (µg/L)
Dérive	1 m	1,108
	Forte (10 m)	0,116
	Moyenne (30 m)	0,040
	Faible (100 m)	0,012
Drainage	-	0,900
Max PEC <sub>sed</sub> (µg/kg)	-	2,543

### Florasulame

- pour le florasulame : DT<sub>50eau</sub> = 18 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, n=2). Pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 8,7 %.
- pour le 5-OH : pourcentage maximum de formation de 63 % dans l'eau et 36 % dans le sédiment
- pour le DFP-ASTCA : pourcentage maximum de formation de 10,4 % dans l'eau
- pour l'ASTCA, seul a été envisagé le scénario concernant le drainage

**Valeurs de PEC aquatiques pour le florasulame et ses métabolites.  
Entrée par la distance de dérive de pulvérisation et le drainage**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PEC <sub>sw</sub> (µg/l)			
		Florasulame	5-OH	DFP-ASTCA	ASTCA
Dérive	1 m	0,0346	0,0210	0,0030	-
	Forte (10 m)	0,0036	0,0022	0,0003	-
	Moyenne (30 m)	0,0013	0,0008	0,0001	-
	Faible (100 m)	0,0004	0,0002	<0,0001	-
Drainage	-	0,028	0,019* 0,017**	0,004* 0,002**	0,008
Max PEC <sub>sed</sub> (drainage) (µg/kg)	-	0,0183	0,0756	-	-

\* valeur issue du drainage du métabolite depuis le champ.

\*\* valeur issue de la conversion du métabolite depuis la molécule parent.

### Fluroxypyr

- pour le fluroxypyr-meptyl :  $DT_{50\text{eau}} = 2$  heures (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, n=2). Pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 80,6 % ;
- pour le fluroxypyr (forme acide) :  $DT_{50\text{eau}} = 31$  jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, n=2). Pourcentage maximum dans la phase sédimentaire de 39,9 % ;
- pour le pyridinol :  $DT_{50\text{eau}} = 44$  jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, n=2) pourcentage maximum de formation de 44 % dans l'eau et 18,3 % dans le sédiment ;
- pour le pyridinone :  $DT_{50\text{eau}} = 40$  jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, n=2) pourcentage maximum de formation de 37,2 % dans l'eau ;
- pour le monochloropyridinol,  $DT_{50\text{eau}} = 46$  jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, n=2) pourcentage maximum de formation de 18 % dans l'eau.

**Valeurs de PEC aquatiques pour le fluroxypyr et ses métabolites.  
Entrée par la distance de dérive de pulvérisation et le drainage**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PEC <sub>sw</sub> (µg/l)					
		Fluroxypyr-meptyl	Fluroxypyr (acide)	Pyridinol	Mono-CP	Pyridinone	Methoxypyridine
Dérive	1 m	1,994	1,385	0,471	0,159	0,398	-
	Forte (10 m)	0,209	0,145	0,049	0,017	0,042	-
	Moyenne (30 m)	0,072	0,050	0,017	0,006	0,014	-
	Faible (100 m)	0,022	0,015	0,005	0,002	0,004	-
Drainage	-	0,003	0,450*	0,165* 0,153**	0,052**	0,129**	0,354
Max PEC <sub>sed</sub> (µg/kg)^	-	1,2622	1,3466	0,1904	-	-	-

\* valeur issue du drainage du métabolite depuis le champ.

\*\* valeur issue de la conversion du métabolite depuis la molécule parent dans les eaux de surface.

^ valeur de drainage pour le fluroxypyr MHE et de dérive pour les deux autres.

### Suivi de la qualité des eaux

#### Clopyralid

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que 99,9 % des analyses réalisées sur la période 2000-2004 sont inférieures à la limite de quantification. 1 analyse sur 2288 n'est pas conforme avec une concentration mesurée de 0,50 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 99,9 % des analyses réalisées entre 1998 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 33 analyses montrent une quantification de la clopyralid avec 4 valeurs en dessous du seuil des 0,1 µg/L et 29 analyses comprises entre 0,1 et 0,74 µg/L.

#### Florasulame

Il n'y a pas de résultats d'analyse disponibles dans les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines.

En ce qui concerne les eaux superficielles, seuls 198 résultats d'analyses sont disponibles. Les données de l'IFEN pour l'année 2004 et le détail des résultats ne sont pas disponibles.

#### Fluroxypyr

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que 99,9 % des analyses réalisées sur la période 2000-2004 sont inférieures à la limite de quantification. 1 analyse sur 3586 n'est pas conforme avec une concentration mesurée de 0,18 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 99 % des analyses réalisées entre 1998 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 67 analyses montrent une quantification du fluroxypyr avec 52 valeurs en dessous du seuil des 0,1 µg/L et 15 analyses comprises entre 0,1 et 0,54 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

### **Comportement dans l'air**

Le clopyralid, le florasulame et le fluroxypyr ne présentent pas de risques significatifs de transfert vers l'atmosphère.

### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

#### **Effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres**

Le risque pour les oiseaux et les autres vertébrés terrestres a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/4145/2000 et sur la base des données d'écotoxicité des trois substances actives.

La toxicité aiguë de la préparation pour le Colin de virginie a fait l'objet d'un essai soumis dans le cadre de ce dossier et, en raison d'incertitudes sur l'exposition des oiseaux, cet essai n'est pas considéré comme valide. Néanmoins, compte tenu des marges de sécurité estimées pour les risques aigus pour les oiseaux dans le cas des trois substances, une répétition de l'essai n'est pas jugée nécessaire. De même, la toxicité aiguë de la préparation pour le rat a fait l'objet d'un essai qui indique une  $CL_{50} > 3300$  mg/kg pc.

Les calculs de TER<sup>14</sup> faits selon les scénarios standard (Tier 1) supposant un régime alimentaire composé exclusivement d'aliments traités indiquent des risques aigus, à court-terme et à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores fréquentant les prairies traitées (correspondant à une application de 216 g/ha de fluroxypyr meptyl, 120 g/ha de clopyralid et 3,75 g/ha de florasulame).

De même, pour les substances actives et la préparation, des TER aigus et long-terme ont été calculés pour les mammifères herbivores des prairies, qui sont supérieurs aux seuils de la directive 91/414/CEE.

Le risque aigu lié à la consommation d'eau contaminée par la bouillie de pulvérisation est acceptable pour les oiseaux et les mammifères et pour les trois substances actives.

Bien que le log Pow du fluroxypyr meptyl, déterminant son potentiel de bioaccumulation, soit de 4,5, la substance ne persistant pas dans le sol (demi vie < 2 jours), les risques de bioaccumulation sont considérés comme faibles. En ce qui concerne le clopyralid et le florasulame, les log Pow sont inférieurs à 3, ces substances ne sont donc pas potentiellement bioaccumulables. De ce fait, une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur les substances actives et sur la préparation évaluées dans le cadre de ce dossier. Ces données indiquent une toxicité de la préparation pour la truite, la daphnie, les algues *Pseudokirchneriella subcapitata* et *Navicula pelliculosa*, et la lentille d'eau *Lemna gibba*. Ce dernier essai est jugé valide pour le classement : en effet, les concentrations ayant été mesurées 3 jours après le début de l'essai mais pas

<sup>14</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.



ensuite, les CE<sub>50</sub><sup>15</sup> déduites peuvent être inférieures ou égales aux valeurs proposées. Les CE<sub>50</sub> étant < 1 mg/L, cette incertitude ne remet pas en cause le classement de la préparation. Ces valeurs ne peuvent cependant être utilisées dans des calculs de TER ou de comparaison de toxicité. La toxicité de la préparation étant prévisible à partir de la toxicité des substances actives, cela ne modifie pas les conclusions de l'évaluation des risques et une répétition de l'essai n'est pas jugée nécessaire.

L'évaluation est donc basée sur les données des trois substances actives (PNEC<sup>16</sup> Fluroxypyr meptyl = 10 µg sa/L (NOEC<sup>17</sup> *Daphnia*, facteur 10), PNEC Clopyralid = 1080 µg sa/L (NOEC poisson, facteur 10) et PNEC Florasulame = 0,118 µg sa/L (CE<sub>50</sub> *Lemna gibba*, facteur 10), facteurs établis conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE).

L'évaluation du risque a également pris en compte les métabolites des trois substances actives en considérant, comme le suggère le document Sanco 3268/2002, en l'absence de données de toxicité pour certains métabolites, une toxicité par défaut 10 fois plus importante que celle du parent correspondant (PNEC = 1 pour les métabolites du fluroxypyr meptyl et PNEC = 0,0118 pour les métabolites du Florasulame) et en la comparant aux PEC calculées pour ces métabolites.

La comparaison des PEC<sub>sw</sub>, calculées selon les distances de dérive de pulvérisation, avec les PNEC indique que pour protéger les organismes aquatiques, il convient de recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour une application de 216 g/ha de fluroxypyr meptyl, 120 g/ha de clopyralid et 3,75 g/ha de florasulame.

Les risques liés au potentiel de drainage des trois substances actives et de leurs métabolites ont été évalués et sont acceptables.

#### **Effets sur les abeilles et autres arthropodes non visés**

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation pour l'abeille a fait l'objet de deux études soumises dans le cadre de l'examen de ce dossier. Ces études indiquent une faible toxicité de la préparation pour l'abeille aux doses limites utilisées. Les HQ (Hazard quotient) déterminés pour les substances actives indiquent un risque acceptable (HQ < 50) pour les usages proposés, correspondant à une application de 1560 g/ha de préparation.

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de trois études soumises dans le cadre de ce dossier portant sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* et sur la chrysope (*Chrysoperla carnea*). Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation à une dose d'exposition de 2080 g/ha de préparation pour des insectes exposés à la préparation via un support d'exposition naturel (< 50 % effets). La dose recommandée au champ étant de 1560 g/ha de préparation, les risques pour les arthropodes non visés sont acceptables.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Les risques pour les vers de terre et les autres macro organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives et de deux essais de toxicité sur la préparation (toxicité aiguë et reproduction) soumis dans le cadre de ce dossier.

La préparation ne présente pas de toxicité aiguë ou sur la reproduction d'*Eisenia fetida*. Des données sont disponibles pour la plupart des métabolites à l'exception du DFP-ASTCA. Néanmoins, ce métabolite a été observé dans tous les sols examinés et apparaît dans ces sols à partir de 3 jours après traitement, pour atteindre un pic entre 14 et 28 jours. Aussi ce métabolite

<sup>15</sup> CE50 : concentration à laquelle on constate 50 % d'effet

<sup>16</sup> PNEC : Concentration sans effet prévisible sur l'environnement (Previsible non effect concentration)

<sup>17</sup> NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration)

a-t-il été formé dans les sols supports des essais réalisés avec le parent (florasulame) et/ou la préparation. Sa toxicité est donc considérée comme couverte par ces essais.

Les calculs de TER pour les substances actives, leurs métabolites et la préparation GF-1374 AG indiquent des risques aigus et à long-terme acceptables.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités du fluroxypyr meptyl, du clopyralid et du florasulame sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets de la préparation sur ces fonctions ont été étudiés lors d'un essai soumis dans le cadre de ce dossier, et les résultats ne montrent pas de toxicité jusqu'à 10 L/ha. Les risques liés aux usages de cette préparation sont donc acceptables. Cette évaluation couvre la formation des métabolites des substances actives dans le sol.

#### **Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Une étude de toxicité avec la préparation sur l'émergence et la vigueur végétative de plantes a été soumise. Les résultats indiquent une toxicité pour des espèces végétales ( $CE_{50} = 20$  g préparation/ha), qui conduit à des TER < 5 pour une exposition à une dose de dérive à 10 mètres. Pour limiter les risques éventuels sur la végétation en bordures de champs, il convient de respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

##### **Essais d'efficacité**

Les essais préliminaires ont permis de démontrer l'intérêt d'associer le fluroxypyr et le clopyralid (deux mimétiques d'auxines) avec le florasulame, un inhibiteur de l'enzyme acétolactate synthétase (ALS) (activation à des températures différentes, spectres d'action différents, efficacité à des stades différents).

Les essais d'efficacité ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de GF-1374 AG sur certaines adventices dicotylédones présentes dans les céréales, dans les graminées fourragères et dans les prairies et la préparation s'est révélée :

- très efficace contre le gaillet gratteron à la dose de 1,5 L/ha. Cette dose peut être ramenée à 1,25 L/ha en cas de faible infestation (50 plantes/m<sup>2</sup>),
- très efficace contre la renouée liseron et la moutarde des champs dès la dose de 1 L/ha,
- très efficace contre la stellaire intermédiaire et la matricaire camomille dès la dose de 0,75 L/ha,
- efficace contre le grand coquelicot, le chardon des champs et la renouée des oiseaux à la dose de 1,5 L/ha,
- peu ou pas efficace contre la pensée des champs, l'anthesis commun et la véronique à feuilles de lierre.

Dans les graminées fourragères et les prairies, GF-1374 AG s'est révélé plus efficace que la préparation de référence, sur le long terme, contre le chardon des champs, le contrôle à long terme étant un point critique dans ce type de culture.

##### **Essais phytotoxicité**

Les essais fournis ont permis d'évaluer la sélectivité de GF-1374 AG sur céréales, graminées fourragères et prairies et de conclure que la préparation ne présente pas de risque de phytotoxicité inacceptable pour ces cultures.

##### **Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés**

Les données fournies permettent de conclure que la préparation GF-1374 AG n'a pas d'impact sur le rendement des céréales et des prairies temporaires et permanentes.

Les données fournies sur la qualité des produits récoltés n'ont pas mis en évidence d'effets négatifs liés à l'utilisation de GF-1374 AG.

Les données fournies ont permis de conclure que l'utilisation de GF-1374 AG n'a pas d'impact sur la panification du blé. Dans le cas de l'orge de malterie et de brasserie, il conviendra de disposer des résultats des études sur l'incidence de GF-1374 AG sur les produits de malterie et de brasserie. En l'absence de ces données, la préparation GF-1374 AG ne peut être autorisée sur orge de malterie et de brasserie.

#### **Effets secondaires non recherchés**

Les données fournies ont permis d'évaluer l'incidence de GF-1374 AG sur les cultures suivantes et de remplacement.

Compte tenu de la sélectivité des trois substances actives sur les cultures de graminées, seules des cultures de graminées (céréales de printemps, graminées fourragères ou maïs) peuvent être utilisées comme cultures de remplacement en cas d'incident cultural. Considérant les connaissances existantes sur les trois substances actives, il est déconseillé d'implanter des cultures de dicotylédones en tant que cultures de remplacement.

Les trois substances actives n'ayant pas de restrictions particulières en matière de cultures suivantes, GF-1374 AG n'aura donc pas d'impact sur les cultures suivantes. La seule restriction nécessaire concerne l'usage des pailles provenant des cultures traitées comme mulch ou compost dans les cultures maraîchères ou florales.

D'après les essais de germination fournis, l'utilisation de GF-1374 AG n'a pas d'impact sur la vitalité des semences de céréales. Aucune restriction n'est donc nécessaire pour les céréales destinées à la production de semences.

#### **Résistance**

Le risque de développer une résistance par l'utilisation de GF-1374 AG peut être considéré comme faible dans les conditions françaises. Cependant, compte tenu des cas de résistance existants dans le monde, il conviendra de mettre en place un suivi du risque de développement de résistance à la préparation GF-1374 AG. De plus, afin de réduire le risque d'apparition de ces résistances, il conviendrait d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les risques pour les applicateurs, les travailleurs et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation GF-1374 AG pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation GF-1374 AG pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

Concernant les risques pour l'environnement, l'évaluation indique un risque potentiel de contamination des eaux souterraines par le clopyralid pour les usages revendiqués. Aucune mesure de gestion de risque n'a pu être proposée. De plus, des risques potentiels de contamination des eaux souterraines ont également été mis en évidence pour un métabolite du florasulame (ASTCA) et deux métabolites du fluroxypyr (pyridinol et methoxypyridine). Ces conclusions ont été établies sur la base d'évaluation effectuées selon les modèles européens. Des scénarios nationaux permettraient d'affiner l'évaluation dans des conditions représentatives de l'utilisation de la préparation en France.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation GF-1374 AG pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

- B.** Les données biologiques présentées ont montré l'efficacité de la préparation GF-1374 AG dans le cadre du désherbage des céréales et des prairies permanentes et temporaires.

Compte tenu des effets secondaires possibles, les pailles issues de cultures traitées ne peuvent pas être utilisées comme mulch ou compost dans les cultures maraîchères ou florales et seules des cultures de graminées peuvent être implantées comme cultures de remplacement.

En l'absence de données permettant d'évaluer l'incidence de l'utilisation de GF-1374 AG sur l'orge de malterie et de brasserie, l'utilisation de la préparation GF-1374 AG sur orge de malterie et de brasserie n'est pas acceptable.

**Classification de la préparation GF-1374 AG phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R20/22 R36/38**

**N, R50/53**

**S2 S46 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

**Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : 24 heures
- SP1 : « Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes). »
- SPe3 : « Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'un point d'eau ».
- SPe3 : « Pour protéger les plantes non visées, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure d'une aire non cultivée.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>18</sup> pour les usages céréales et fourrages. Pour l'usage céréales, la LMR est proposée à 0,1 mg fluroxypyr/kg, 2 mg clopyralid/kg et 0,01 mg florasulame/kg.
- Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour les céréales (orge, avoine, seigle, triticale et blé) et 15 jours pour la fauche des fourrages ou la remise en pâture des parcelles traitées.

**Etiquette**

- Dans la partie « utilisation raisonnée de GF-1374 AG », écrire :
  - Dans des conditions climatiques favorables et en fonction des infestations de gaillet, il sera possible de réduire la dose par hectare à 1,25 L/ha
  - 0,75 L/ha à la place de 1 L/ha pour la stellaire et la matricaire

<sup>18</sup> Directive 93/57/CEE du Conseil du 29 juin 1993 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE et 86/363/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales et les denrées alimentaires d'origine animale. JOCE n° L 211 du 23/08/1993 p. 0001 - 0005

- Ajouter qu'il sera également possible de réduire les doses à 1L/ha pour la Renouée liseron et la Moutarde des champs dans les conditions climatiques favorables.
- Faire figurer la restriction d'usage sur orge de malterie et brasserie
- Faire figurer une mention spéciale concernant le risque de dérive sur vigne et sur d'autres cultures pérennes.

En conséquence, en raison du risque de contamination des eaux souterraines, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GF-1374 AG.

**Pascale BRIAND**



## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation soumise à l'évaluation  
GF-1374 AG

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fluroxypyr-meptyl	144 g/L (équivalent à 100 g/L de fluroxypyr)	216g sa/ha/an (150 g fluroxypyr/ha/an)
Clopyralid	80 g/L	120 g sa/ha/an
Florasulame	2,5 g/L	3,75 g sa/ha/an

Usages	Proposition		
	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>15105911</u> Avoine d'hiver* Désherbage	1,5 L/ha	1	90
<u>15105912</u> Blé tendre d'hiver* Désherbage	1,5 L/ha	1	90
<u>15105913</u> Orge d'hiver* Désherbage	1,5 L/ha	1	90
<u>15105915</u> Seigle d'hiver* Désherbage	1,5 L/ha	1	90
<u>15105922</u> Blé tendre de printemps* Désherbage	1,5 L/ha	1	70
<u>15105925</u> Seigle de printemps* Désherbage	1,5 L/ha	1	70
<u>15105931</u> Avoine de printemps* Désherbage	1,5 L/ha	1	70
<u>15105932</u> Blé dur d'hiver* Désherbage	1,5 L/ha	1	90
<u>15105933</u> Orge de printemps* Désherbage	1,5 L/ha	1	70
<u>15105934</u> Triticale* Désherbage	1,5 L/ha	1	90
<u>15105952</u> Blé dur de printemps* Désherbage	1,5 L/ha	1	70
<u>15305904</u> Brome* Désherbage	1,5 L/ha	1	15 avant mise en pâture 15 avant la fauche
<u>15305905</u> Ray grass* Désherbage	1,5 L/ha	1	15 avant mise en pâture 15 avant la fauche
<u>15305906</u> Dactyle* Désherbage	1,5 L/ha	1	15 avant mise en pâture 15 avant la fauche
<u>15305907</u> Fétuque* Désherbage	1,5 L/ha	1	15 avant mise en pâture 15 avant la fauche
<u>15305908</u> Fléole* Désherbage	1,5 L/ha	1	15 avant mise en pâture 15 avant la fauche
<u>15705901</u> Prairies permanentes* Désherbage	1,5 L/ha	1	15 avant mise en pâture 15 avant la fauche